SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 101

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 2 maggio 2019** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 30 aprile 2019, n. **35.**

Misure emergenziali per il servizio sanitario della Regione Calabria e altre misure urgenti in materia sanitaria. (19G00041) . . . . *Pag.* 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca

DECRETO 10 aprile 2019.

Revoca dell'abilitazione dell'«Istituto di psicoterapia integrata», ad istituire e ad attivare, nella sede di Fattoria Poggitazzi - Terranuova Bracciolini, corsi di specializzazione in psicoterapia. (19A02730) . . . . *Pag.* 7

DECRETO 10 aprile 2019.

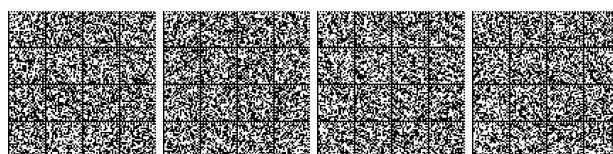
Abilitazione alla «Scuola di specializzazione in psicoterapia dello sviluppo e adolescenza», ad istituire e ad attivare, nella sede periferica di Trento, un corso di specializzazione in psicoterapia. (19A02731) . . . . *Pag.* 7

DECRETO 10 aprile 2019.

Autorizzazione all'istituto «CIPA - Centro italiano di psicologia analitica», a trasferire il corso di specializzazione in psicoterapia della sede di Roma. (19A02732) . . . . *Pag.* 8

Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo

DECRETO 5 aprile 2019.

Modifica temporanea del disciplinare di produzione della DOP «Reno», concernente la riduzione dell'acidità totale minima delle tipologie «Montuni», limitatamente alla campagna vendemmiale 2018/2019. (19A02716) . . . . *Pag.* 9

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 2 aprile 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pletal» ai sensi dell'articolo 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 623/2019). (19A02679) . . . . *Pag.* 11

DETERMINA 2 aprile 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Solifenacina Krka» ai sensi dell'articolo 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/624/2019). (19A02680) . . . . . . *Pag.* 12

DETERMINA 2 aprile 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Solifenacina Teva», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/627/2019). (19A02683) . . . . . . *Pag.* 14

DETERMINA 2 aprile 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Jadiza», ai sensi dell'articolo 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 630/2019). (19A02686) . . . . *Pag.* 16

DETERMINA 2 aprile 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Stilnox», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/631/2019). (19A02687). . . . . *Pag.* 17

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's». (19A02677) . . . . *Pag.* 19

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Febuxostat Sandoz» (19A02678) . . . . *Pag.* 19

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracetamolo Galenica Senese» (19A02682) . . . . *Pag.* 19

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Iloprost Zentiva» (19A02684) . . . . *Pag.* 20

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Teva Italia» (19A02685) . . . . *Pag.* 21

Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino meridionale

Avviso relativo all'adozione del progetto di variante al Piano stralcio per l'assetto idrogeologico - Rischio di frana (19A02717) . . . . *Pag.* 22

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Palermo ed Enna

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi (19A02751) . . . . *Pag.* 22

Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca

Avviso relativo al concorso di ammissione dei medici alle Scuole di specializzazione di area sanitaria, per l'anno accademico 2018-2019. (19A02787) . . . . *Pag.* 22

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 30 aprile 2019, n. **35**.

Misure emergenziali per il servizio sanitario della Regione Calabria e altre misure urgenti in materia sanitaria.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87, quinto comma, della Costituzione;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di prevedere, allo scopo di tutelare il rispetto dei livelli essenziali di assistenza (LEA) in ambito sanitario di cui all'articolo 117, secondo comma, lettera *m)*, della Costituzione nonché di garantire il fondamentale diritto alla salute, misure eccezionali, volte anche alla risoluzione delle riscontrate, gravi inadempienze amministrative e gestionali, per la Regione Calabria, supportando l'azione commissariale di risanamento del servizio sanitario regionale;

Accertati il mancato rispetto degli obiettivi economico-finanziari previsti dalla cornice programmata nell'ambito dei programmi operativi, il mancato raggiungimento del punteggio minimo previsto dalla griglia dei livelli essenziali di assistenza, nonché rilevanti criticità connesse alla gestione amministrativa, più volte riscontrati, da ultimo, dai Tavoli di verifica degli adempimenti e dal Comitato permanente per la verifica dei LEA nella seduta congiunta del 4 aprile 2019;

Ritenuta la straordinaria necessità ed urgenza di adottare misure in materia di carenza di personale sanitario, di formazione sanitaria, di carenza di medicinali e altre misure, tutte volte a garantire e a promuovere la continuità nell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza e ad assicurare una maggiore efficienza e funzionalità del Servizio sanitario nazionale nonché una migliore erogazione delle prestazioni, rispondendo in maniera sempre più adeguata alle esigenze dell'utenza;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 18 aprile 2019;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri dell'interno, della difesa, dell'economia e delle finanze, dell'istruzione, dell'università e della ricerca e per gli affari regionali e le autonomie;

EMANA
il seguente decreto-legge:

Capo I

DISPOSIZIONI URGENTI PER IL SERVIZIO SANITARIO DELLA REGIONE CALABRIA

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Il presente Capo reca disposizioni speciali per la Regione Calabria inerenti al raggiungimento degli obiettivi previsti nei programmi operativi di prosecuzione del piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario regionale.

Art. 2.

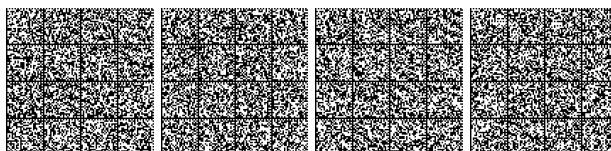
Verifica straordinaria sui direttori generali degli enti del Servizio sanitario regionale

1. Il Commissario *ad acta* per l'attuazione del piano di rientro dal disavanzo nel settore sanitario, nominato ai sensi del combinato disposto dell'articolo 4 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, e dell'articolo 2, comma 84, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, di seguito denominato «Commissario *ad acta*», entro trenta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto e, successivamente, almeno ogni sei mesi, è tenuto ad effettuare una verifica straordinaria sull'attività dei direttori generali delle aziende sanitarie, delle aziende ospedaliere e delle aziende ospedaliere universitarie, ai sensi di quanto disposto dall'articolo 2 del decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 171. La verifica è volta altresì ad accertare se le azioni poste in essere da ciascun direttore generale sono coerenti con gli obiettivi di attuazione del piano di rientro, anche sotto il profilo dell'eventuale inerzia amministrativa o gestionale. Il Commissario *ad acta*, nel caso di valutazione negativa del direttore generale, previa contestazione e nel rispetto del principio del contraddittorio, provvede motivatamente, entro quindici giorni dalla formulazione della predetta contestazione e senza i pareri di cui all'articolo 2, commi 4 e 5, del decreto legislativo n. 171 del 2016, a dichiararne l'immediata decadenza dall'incarico, nonché a risolverne il relativo contratto. In caso di valutazione positiva, al direttore generale si estendono le disposizioni relative alle attribuzioni ed ai compiti dei commissari straordinari di cui all'articolo 3, comma 6, nonché all'articolo 5, comma 1.

Art. 3.

Commissari straordinari degli enti del Servizio sanitario regionale

1. In caso di valutazione negativa del direttore generale ai sensi dell'articolo 2, comma 1, il Commissario *ad acta*, previa intesa con la Regione, nomina un Commissario straordinario. In mancanza d'intesa entro il termine perentorio di dieci giorni, la nomina è effettuata con decreto del Ministro della salute, su proposta del Commissario *ad acta*, previa delibera del Consiglio dei ministri, a cui è invitato a partecipare il Presidente della Giunta regionale con preavviso di almeno tre giorni. Quando risulti nominato dalla Regione, in luogo del direttore generale, un commissario regionale che, a qualsiasi titolo, ne svolge le funzioni, questi decade alla data di entrata in vigore del presente decreto e si applicano le disposizioni del presente articolo.

2. Il Commissario straordinario è scelto, anche nell'ambito dell'elenco nazionale di cui all'articolo 1 del decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 171, fra soggetti di comprovata competenza ed esperienza, in particolare in materia di organizzazione sanitaria o di gestione aziendale, anche in quiescenza. Restano ferme le disposizioni in materia d'inconferibilità e incompatibilità, nonché le preclusioni di cui all'articolo 3, comma 11, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502. La nomina a Commissario straordinario

costituisce causa legittima di recesso da ogni incarico presso gli enti del servizio sanitario nazionale e presso ogni altro ente pubblico. Il Commissario straordinario, se dipendente pubblico, ha altresì diritto all'aspettativa non retribuita con conservazione dell'anzianità per tutta la durata dell'incarico.

3. Fino alla nomina del Commissario straordinario, si applica quanto previsto dall'articolo 3, comma 6, settimo periodo, del decreto legislativo n. 502 del 1992. In mancanza del direttore amministrativo e del direttore sanitario, l'ordinaria amministrazione è garantita dal dirigente amministrativo più anziano per età preposto ad unità operativa complessa, ovvero, in subordine, a unità operativa semplice.

4. Può essere nominato un unico Commissario straordinario per più enti del servizio sanitario regionale.

5. L'ente del Servizio sanitario della Regione corrisponde al Commissario straordinario il compenso stabilito dalla normativa regionale per i direttori generali dei rispettivi enti del servizio sanitario, anche cumulativamente nei casi di cui al comma 4. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, adottato di concerto col Ministro della salute entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, è definito un compenso aggiuntivo per l'incarico di Commissario straordinario, comunque non superiore a euro 50.000 al lordo degli oneri riflessi a carico del bilancio del Ministero della salute. Restano comunque fermi i limiti di cui all'articolo 23-*ter*, commi 1 e 2, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214. Per i Commissari straordinari residenti al di fuori del territorio regionale è altresì previsto il rimborso delle spese documentate, entro il limite di 20.000 euro annui. Per l'attuazione del presente comma è autorizzata la spesa di euro 472.500 annui per ciascuno degli anni 2019 e 2020 e alla relativa copertura si provvede ai sensi dell'articolo 14.

6. Entro nove mesi dalla nomina, il Commissario straordinario adotta l'atto aziendale di cui all'articolo 3, comma 1-*bis*, del decreto legislativo n. 502 del 1992, approvato dal Commissario *ad acta*, al fine di assicurarne la coerenza con il piano di rientro dai disavanzi nel settore sanitario e con i relativi programmi operativi di prosecuzione nonché al fine di ridefinire le procedure di controllo interno.

7. Entro sei mesi dalla nomina e, successivamente, almeno ogni sei mesi, il Commissario *ad acta* provvede alla verifica delle attività svolte dal Commissario straordinario, per le cui modalità si rinvia, in quanto applicabili, all'articolo 2, comma 1. In caso di valutazione negativa, il Commissario *ad acta* dispone la decadenza immediata dall'incarico del Commissario straordinario e provvede alla relativa sostituzione.

8. L'incarico di Commissario straordinario è valutabile quale esperienza dirigenziale ai fini di cui al comma 7-*ter* dell'articolo 1 del decreto legislativo n. 171 del 2016.

9. I Commissari straordinari restano in carica fino al termine di cui all'articolo 15, comma 1, e comunque fino alla nomina, se anteriore, dei direttori generali individuati, ai sensi dell'articolo 2 del decreto legislativo n. 171 del 2016, in esito a procedure selettive, che sono avviate dalla Regione decorsi dodici mesi dall'entrata in vigore nel presente decreto.

Art. 4.

Direttori amministrativi e direttori sanitari degli enti del Servizio sanitario regionale

1. Il Commissario straordinario o il direttore generale verifica periodicamente, e comunque entro sessanta giorni dalla nomina ovvero dalla valutazione positiva effettuata dal Commissario *ad acta*, che non sussistano i casi di cui all'articolo 3, comma 1, quinto periodo, del decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 171, in relazione all'attività svolta dai direttori amministrativi e sanitari. Qualora sia dichiarata la decadenza dei direttori amministrativi e sanitari, il Commissario straordinario o il direttore generale li sostituisce attingendo dagli elenchi regionali di idonei, costituiti nel rispetto delle procedure di cui all'articolo 3 del decreto legislativo n. 171 del 2016.

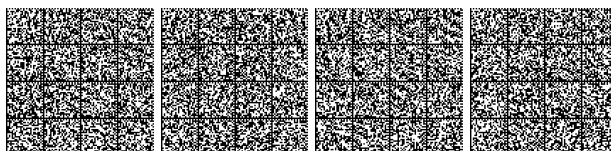
Art. 5.

Dissesto finanziario degli enti del Servizio sanitario regionale

1. Entro novanta giorni dalla nomina, il Commissario straordinario, anche avvalendosi, ai sensi degli articoli 8 e 9, dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali e del Corpo della Guardia di finanza, effettua una verifica generale sulla gestione dell'ente cui è preposto. Laddove emergano gravi e reiterate irregolarità nella gestione dei bilanci, anche alla luce delle osservazioni formulate dal collegio sindacale o delle pronunce della competente sezione regionale della Corte dei conti, ovvero una manifesta e reiterata incapacità di gestione, il Commissario straordinario propone al Commissario *ad acta* di disporre la gestione straordinaria dell'ente, alla quale sono imputate, con bilancio separato rispetto a quello della gestione ordinaria, tutte le entrate di competenza e tutte le obbligazioni assunte fino al 31 dicembre 2018.

2. Alla gestione straordinaria provvede un Commissario straordinario di liquidazione nominato dal Commissario *ad acta*, d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, fra dirigenti o funzionari del Ministero dell'economia e delle finanze e di altre amministrazioni dello Stato, in servizio o in quiescenza, dotati di idonea esperienza nel campo finanziario e contabile, ovvero fra gli iscritti nel registro dei revisori contabili, nell'albo dei dottori commercialisti e nell'albo dei ragionieri. Al Commissario straordinario di liquidazione si applicano le disposizioni di cui all'articolo 3, comma 2, secondo, terzo e quarto periodo.

3. Con successivo decreto del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, è definito il compenso del Commissario straordinario di liquidazione, il cui onere è posto a carico della massa passiva dell'ente per il quale sia stata disposta la gestione straordinaria ai sensi del comma 1.

4. Per la gestione straordinaria si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni del Titolo VIII della Parte II del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267. Resta ferma in ogni caso l'applicazione, per tutte le obbligazioni contratte anteriormente al 31 dicembre 2018, dell'articolo 248, commi 2, 3 e 4, e dell'articolo 255, comma 12, del citato decreto legislativo n. 267 del 2000.

5. È data facoltà al Commissario *ad acta* di nominare un unico Commissario straordinario di liquidazione per uno o più enti del Servizio sanitario regionale che si trovino nelle condizioni di cui al comma 1.

6. Entro trenta giorni dalla nomina, il Commissario straordinario di liquidazione presenta al Commissario *ad acta*, che l'approva entro i successivi novanta giorni, il piano di rientro aziendale, contenente la ricognizione della situazione economico-finanziaria dell'ente, nonché l'indicazione delle coperture finanziarie necessarie per la relativa attuazione, nei limiti delle risorse disponibili. A tali fini è autorizzata l'apertura di apposite contabilità speciali di tesoreria unica, ai sensi della legge 29 ottobre 1984, n. 720, intestate alla gestione straordinaria di cui al comma 2.

Art. 6.

Appalti, servizi e forniture per gli enti del Servizio sanitario della Regione Calabria

1. Gli enti del Servizio sanitario della Regione si avvalgono esclusivamente degli strumenti di acquisto e di negoziazione aventi ad oggetto beni, servizi e lavori di manutenzione messi a disposizione da CONSIP S.p.A. nell'ambito del Programma di razionalizzazione degli acquisti della Pubblica amministrazione ovvero, previa convenzione, di centrali di committenza di altre regioni per l'affidamento di appalti di lavori, servizi e forniture, strumentali all'esercizio delle proprie funzioni, superiori alle soglie di rilevanza comunitaria di cui all'articolo 35 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50. Resta ferma, in ogni caso, la facoltà di avvalersi del Provveditorato interregionale per le opere pubbliche per la Sicilia-Calabria.

2. Per l'affidamento di appalti di lavori, servizi e forniture inferiori alle soglie di rilevanza comunitaria di cui all'articolo 35 del decreto legislativo n. 50 del 2016, il Commissario *ad acta* stipula un protocollo d'intesa con l'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC) ai sensi dell'articolo 213, comma 3, lettera *h)* del medesimo decreto legislativo a cui si adeguano gli enti del Servizio sanitario della Regione.

3. Al fine di assicurare la coerenza e la fattibilità degli interventi individuati dagli atti di programmazione previsti dalla legislazione vigente, ed, in ogni caso, nell'ambito delle risorse da questi assegnate, il Commissario *ad acta* predispone un Piano triennale straordinario di edilizia sanitaria e di adeguamento tecnologico della rete di emergenza, della rete ospedaliera e della rete territoriale della Regione. Il Piano è approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze, della salute, delle infrastrutture e dei trasporti, del lavoro e delle politiche sociali. Con l'approvazione del Piano sono revocate le misure già adottate in contrasto con la nuova programmazione.

4. Per i progetti di edilizia sanitaria da finanziare ai sensi dell'articolo 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, per i quali alla data di entrata in vigore del presente decreto non sia stato ancora definito il livello di progettazione richiesto per l'attivazione dei programmi di investimento e appalto dei lavori, gli enti del Servizio sanitario della Regione possono avvalersi, previa convenzione, di INVITALIA S.p.A. quale centrale di committenza, nonché delle altre strutture previste all'uopo da disposizioni di legge.

5. Per garantire l'erogazione delle prestazioni sanitarie, anche in osservanza delle indicazioni previste nel vigente Piano nazionale di governo delle liste di attesa, è autorizzata per la Regione, per l'anno 2019, la spesa di euro 82.164.205 per l'ammodernamento tecnologico, in particolare per la sostituzione e il potenziamento delle tecnologie rientranti nella rilevazione del fabbisogno 2018-2020 del Ministero della salute, a valere sulle risorse di cui all'articolo 20 della legge n. 67 del 1988. Con uno o più decreti dirigenziali del Ministero della salute sono ammessi a finanziamento gli interventi di cui al presente comma, fino a concorrenza del predetto importo a carico dello Stato e al conseguente trasferimento delle risorse si provvede a seguito di presentazione da parte della Regione al Ministero dell'economia e delle finanze degli stati di avanzamento dei lavori.

Art. 7.

Misure straordinarie di gestione delle imprese esercenti attività sanitaria per conto del Servizio sanitario regionale nell'ambito della prevenzione della corruzione

1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 32, comma 1, del decreto-legge 24 giugno 2014 n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, il Commissario straordinario propone al Prefetto, alternativamente, una delle misure di cui alle lettere *a)* e *b)* del medesimo articolo 32, comma 1, nei confronti delle imprese che esercitano attività sanitaria per conto del Servizio sanitario regionale, in base agli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-*quinquies* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, dandone contestuale informazione al Presidente dell'ANAC e al Commissario *ad acta*.

Art. 8.

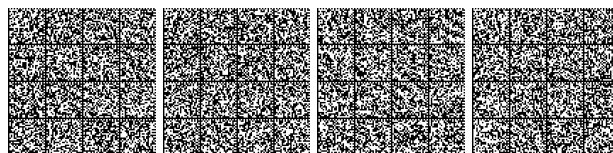
Supporto dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali

1. Per le finalità di cui al presente decreto, l'Agenzia per i servizi sanitari regionali (AGENAS) di cui all'articolo 5 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, fornisce supporto tecnico e operativo al Commissario *ad acta* e ai Commissari straordinari.

2. Per la realizzazione di quanto previsto al comma 1, l'AGENAS può avvalersi di personale comandato, ai sensi dell'articolo 17, comma 14, della legge 15 maggio 1997, n. 127.

3. Per le finalità di cui al comma 1, l'AGENAS può ricorrere a profili professionali attinenti ai settori dell'analisi, valutazione, controllo e monitoraggio delle performance sanitarie, anche con riferimento alla trasparenza dei processi, con contratti di lavoro flessibile.

4. Per la copertura degli oneri derivanti dall'attuazione del presente articolo, nel limite massimo di euro 2.000.000 per l'anno 2019 e di euro 4.000.000 per l'anno 2020, si provvede utilizzando l'avanzo di amministrazione di AGENAS, come approvato in occasione del rendiconto generale annuale. Alla compensazione degli effetti finanziari in termini di fabbisogno e indebitamento netto, pari a euro 1.022.000 per l'anno 2019 ed a euro 2.044.000 per l'anno 2020, si provvede mediante corri-

spondente riduzione del Fondo per la compensazione degli effetti finanziari non previsti a legislazione vigente conseguenti all'attualizzazione di contributi pluriennali, di cui all'articolo 6, comma 2, del decreto-legge 7 ottobre 2008, n. 154, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2008, n. 189.

Art. 9.

Ulteriori disposizioni in tema di collaborazione e supporto ai Commissari

1. Nell'esercizio delle proprie funzioni il Commissario *ad acta*, i Commissari straordinari e i Commissari straordinari di liquidazione possono avvalersi del Corpo della Guardia di finanza per lo svolgimento di attività dirette al contrasto delle violazioni in danno degli interessi economici e finanziari connessi all'attuazione del piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario nella Regione. A tal fine, il Corpo della Guardia di finanza opera nell'ambito delle autonome competenze istituzionali, esercitando i poteri previsti dal decreto legislativo 19 marzo 2001, n. 68.

2. Per le finalità di cui al comma 1, il Ministero della salute stipula apposita convenzione con la Guardia di finanza, con la quale sono stabilite le modalità operative della collaborazione e le procedure di ristoro degli oneri sostenuti dal Corpo, anche a norma dell'articolo 2133 del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, mediante applicazione di quanto disposto dall'articolo 27, comma 2, della legge 23 dicembre 1999, n. 488.

3. Per l'attuazione del comma 2 è autorizzata la spesa nel limite massimo di euro 160.000 per l'anno 2019 e di euro 320.000 per l'anno 2020 e alla relativa copertura si provvede ai sensi dell'articolo 14.

Art. 10.

Aziende sanitarie sciolte ai sensi dell'articolo 146 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267

1. Nel caso in cui siano adottati i provvedimenti di cui agli articoli 143, 144, 145 e 146 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni del presente decreto. In tali casi, la Commissione straordinaria per la gestione dell'ente di cui all'articolo 144 del medesimo decreto legislativo n. 267 del 2000, fermi restando i compiti e le prerogative ad essa assegnati dalla legislazione vigente, opera in coerenza con l'attuazione degli obiettivi del piano di rientro dal disavanzo nel settore sanitario, nonché di quelli dei piani di riqualificazione dei servizi sanitari.

2. Per le finalità di cui al presente articolo, la Commissione straordinaria di cui all'articolo 144 del decreto legislativo n. 267 del 2000, oltre al personale in posizione di sovraordinazione di cui all'articolo 145, primo comma, del medesimo decreto legislativo, può avvalersi, in via temporanea, anche in deroga alle disposizioni vigenti, in posizione di comando o di distacco, di esperti nel settore pubblico sanitario, nominati dal prefetto competente per territorio su proposta del Ministro della salute, con oneri a carico del bilancio dell'azienda sanitaria locale od ospedaliera interessata.

3. Per le finalità di cui all'articolo 3 del presente decreto, i termini di cui al comma 6 del medesimo articolo e di cui all'articolo 4, comma 1, decorrono dall'insediamento della Commissione straordinaria di cui all'articolo 144 del menzionato decreto legislativo n. 267 del 2000, ovvero, se la Commissione è già insediata, dalla data di entrata in vigore del presente decreto. In tali casi la Commissione straordinaria adotta i provvedimenti previsti dall'articolo 3, comma 6, e dall'articolo 4, sentito il Commissario *ad acta*.

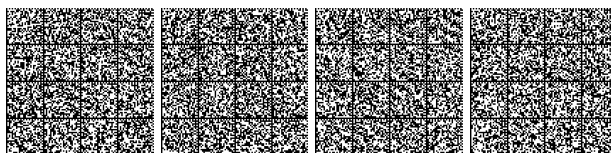
4. Nel caso in cui gli enti del Servizio sanitario regionale siano interessati dai provvedimenti di cui agli articoli 143, 144, 145 e 146 del decreto legislativo n. 267 del 2000, la Commissione straordinaria di cui all'articolo 144 del decreto legislativo n. 267 del 2000 segnala al Commissario *ad acta* la sussistenza dei presupposti per l'applicazione della disciplina del dissesto finanziario di cui all'articolo 5. Il termine previsto dall'articolo 5, comma 1, decorre dalla data di insediamento della Commissione ovvero, se già insediata, dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

Capo II

DISPOSIZIONI URGENTI IN MATERIA DI SALUTE

Art. 11.

Disposizioni in materia di personale e di nomine negli enti del Servizio sanitario nazionale

1. A decorrere dal 2019, la spesa per il personale degli enti del Servizio sanitario nazionale di ciascuna regione e Provincia autonoma di Trento e di Bolzano, nell'ambito del livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato e ferma restando la compatibilità finanziaria, sulla base degli indirizzi definiti da ciascuna regione e Provincia autonoma di Trento e di Bolzano e in coerenza con i piani triennali dei fabbisogni di personale, non può superare il valore della spesa sostenuta nell'anno 2018, come certificata dal Tavolo di verifica degli adempimenti di cui all'articolo 12 dell'Intesa 23 marzo 2005 sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, o, se superiore, il valore della spesa prevista dall'articolo 2, comma 71, della legge 23 dicembre 2009, n. 191. I predetti valori sono incrementati annualmente, a livello regionale, di un importo pari al 5 per cento dell'incremento del Fondo sanitario regionale rispetto all'esercizio precedente. Tale importo include le risorse per il trattamento accessorio del personale, il cui limite, definito dall'articolo 23, comma 2, del decreto legislativo 27 maggio 2017, n. 75, è adeguato, in aumento o in diminuzione, per garantire l'invarianza del valore medio pro-capite, riferito all'anno 2018, prendendo a riferimento come base di calcolo il personale in servizio al 31 dicembre 2018. Dall'anno 2021, il predetto incremento di spesa del 5 per cento è subordinato all'adozione di una metodologia per la determinazione del fabbisogno di personale degli enti del Servizio sanitario nazionale, in coerenza con quanto stabilito dal decreto ministeriale 2 aprile 2015, n. 70, e con l'articolo 1, comma 516, lettera *c)*, della legge 30 dicembre 2018, n. 145.

2. Ai fini del comma 1, la spesa è considerata, al lordo degli oneri riflessi a carico delle amministrazioni e dell'imposta regionale sulle attività produttive, per il personale con rapporto di lavoro a tempo indeterminato, a tempo determinato, di collaborazione coordinata e continuativa e di personale che presta servizio con altre forme di rapporto di lavoro flessibile o con convenzioni. La predetta spesa è considerata al netto degli oneri derivanti dai rinnovi dei contratti collettivi nazionali di lavoro successivi all'anno 2004, per personale a carico di finanziamenti comunitari o privati e relativi alle assunzioni a tempo determinato e ai contratti di collaborazione coordinata e continuativa per l'attuazione di progetti di ricerca finanziati ai sensi dell'articolo 12-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.

3. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, previo accordo da definirsi con il Ministero della salute ed il Ministero dell'economia e delle finanze, possono ulteriormente incrementare i limiti di spesa di cui al comma 1, di un ammontare non superiore alla riduzione strutturale della spesa già sostenuta per servizi sanitari esternalizzati prima dell'entrata in vigore del presente decreto.

4. Le disposizioni di cui all'articolo 2, comma 73, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, si applicano con riferimento a quanto previsto dal presente articolo. Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano indirizzano e coordinano la spesa dei propri enti del servizio sanitario in conformità a quanto è previsto dal comma 1.

5. In deroga all'articolo 1 del decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 171, nelle more della revisione dei requisiti per l'iscrizione nel relativo elenco e comunque non oltre 18 mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, i direttori generali degli Istituti zooprofilattici sperimentali sono nominati ai sensi dell'articolo 11, commi 5 e 6, del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106.

Art. 12.

Disposizioni sulla formazione in materia sanitaria e sui medici di medicina generale

1. Per consentire agli atenei una migliore organizzazione degli esami di Stato di abilitazione all'esercizio della professione di medico-chirurgo, il termine di cui all'articolo 7, comma 2, del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca del 9 maggio 2018, n. 58, decorre dalla sessione di esame del mese di luglio 2021. Alle prove di esame relative agli anni 2019 e 2020 continuano ad applicarsi le disposizioni di cui al decreto ministeriale 19 ottobre 2001, n. 445.

2. All'articolo 1, commi 547 e 548, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, dopo le parole «medici» sono inserite le seguenti: «e medici veterinari».

3. Fino al 31 dicembre 2021 i laureati in medicina e chirurgia abilitati all'esercizio professionale e già risultati idonei al concorso per l'ammissione al corso triennale di formazione specifica in medicina generale, che siano stati incaricati, nell'ambito delle funzioni convenzionali previste dall'accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale per almeno ventiquattro mesi, anche non continuativi, nei dieci anni antecedenti alla data di scadenza della presentazione della domanda di partecipazione al concorso per l'accesso al corso di formazione specifica in medicina generale, accedono al predetto corso, tramite graduatoria riservata, senza borsa di studio. Accedono in via prioritaria all'iscrizione al corso coloro che risultino avere il maggior punteggio per anzianità di servizio maturata nello svolgimento dei suddetti incarichi convenzionali, attribuito sulla base dei criteri previsti dall'accordo collettivo nazionale vigente per il calcolo del punteggio di anzianità di servizio. I medici già iscritti al corso di formazione specifica in medicina generale sono interpellati, in fase di assegnazione degli incarichi, comunque in via prioritaria rispetto ai medici di cui ai periodi precedenti. Il numero massimo di candidati ammessi al corso è determinato entro i limiti consentiti dalle risorse di cui al successivo periodo. Agli oneri derivanti dal presente comma, relativi alle ulteriori spese di organizzazione dei corsi di formazione specifica di medicina generale fino ad un massimo di 2 milioni di euro per ciascuno degli anni 2019, in relazione al corso 2019-2021, 2020, in relazione al corso 2020-2022 e 2021, in relazione al corso 2021-2023, si provvede col vincolo di pari importo delle disponibilità finanziarie ordinarie destinate al fabbisogno sanitario standard nazionale, cui concorre lo Stato, con ripartizione tra le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla base delle effettive carenze dei medici di medicina generale calcolate sulla base del numero complessivo di incarichi pubblicati e rimasti vacanti.

4. All'articolo 9 del decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 febbraio 2019, n. 12, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, quarto periodo, dopo le parole «corso di rispettiva frequenza» sono inserite le seguenti: «fatti salvi i periodi di sospensione previsti dall'articolo 24, commi 5 e 6 del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368,»;

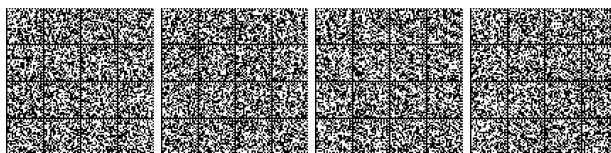
b) al comma 2, le parole «possono prevedere limitazioni del massimale degli assistiti in carico, ovvero organizzare i corsi a tempo parziale, prevedendo» sono sostituite dalle seguenti: «prevedono limitazioni del massimale degli assistiti in carico o del monte ore settimanale da definire nell'ambito dell'accordo collettivo nazionale, e possono organizzare i corsi anche a tempo parziale, garantendo».

5. Al decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 21, comma 1, dopo le parole «diploma di formazione specifica in medicina generale» sono aggiunte le seguenti: «o l'iscrizione al corso di formazione specifica in medicina generale»;

b) all'articolo 24, comma 3, sono abrogate le lettere *d)* ed *e)*.

6. All'articolo 8, comma 1, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, sono apportate le seguenti modifiche:

a) alla lettera b-*quinquies*) dopo le parole «sulla base di accordi regionali e aziendali» sono aggiunte le seguenti: «, potendo prevedere un incremento del numero massimo di assistiti in carico ad ogni medico di medicina generale nell'ambito dei modelli organizzativi multi professionali nei quali è prevista la presenza oltre che del collaboratore di studio, anche di personale infermieristico, senza ulteriori oneri a carico della finanza pubblica»;

b) dopo la lettera m-*ter*) è aggiunta la seguente: «m-*quater*) fermo restando quanto previsto dalla lettera 0a), prevedere modalità e forme d'incentivo per i medici inseriti nelle graduatorie affinché sia garantito il servizio nelle zone carenti di personale medico nonché specifiche misure conseguenti alla eventuale rinuncia agli incarichi assegnati.».

Art. 13.

Disposizioni in materia di carenza di medicinali e di riparto del Fondo sanitario nazionale

1. All'articolo 34, comma 6, secondo periodo, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, la parola «due» è sostituita dalla seguente: «quattro» e all'articolo 148, comma 1, del medesimo decreto legislativo n. 219 del 2006, le parole «comma 7» sono sostituite dalle seguenti: «commi 6 e 7». Conseguentemente all'articolo 2, comma 7, del decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 17, le parole «di cui ai commi da 7 a 15"»sono sostituite dalle seguenti: «di cui ai commi da 6 a 15».

2. All'articolo 2, comma 67-*bis*, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, al quinto periodo, le parole «e per l'anno 2018» sono sostituite dalle seguenti: «, per l'anno 2018 e per l'anno 2019».

Capo III

DISPOSIZIONI FINANZIARIE, TRANSITORIE E FINALI

Art. 14.

Disposizioni finanziarie

1. Agli oneri previsti dagli articoli 3, comma 5, e 9, comma 3, pari a 632.500 euro per l'anno 2019 e a 792.500 euro per l'anno 2020, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del Fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2019-2021, nell'ambito del Programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2019, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute.

2. Relativamente al Capo I, ad esclusione dell'articolo 6, comma 5, dell'articolo 8 e del comma 1 del presente articolo, la Regione Calabria mette a disposizione del Commissario *ad acta*, del Commissario straordinario, del Commissario straordinario di liquidazione, del Dipartimento tutela della salute, politiche sanitarie e del personale impiegato dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali il personale, gli uffici e i mezzi necessari all'espletamento dei relativi incarichi, utilizzando le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

3. Relativamente all'attuazione delle disposizioni di cui al Capo II del presente decreto, si provvede senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

4. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 15.

Disposizioni transitorie e finali

1. Le disposizioni di cui al Capo I si applicano per diciotto mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

2. I direttori generali degli enti del servizio sanitario della Regione Calabria eventualmente nominati dalla Regione nei trenta giorni anteriori alla data di entrata in vigore del presente decreto cessano dalle loro funzioni dall'entrata in vigore del presente decreto. Sono, in ogni caso, revocate le procedure selettive dei direttori generali in corso alla data di entrata in vigore del presente decreto.

3. All'articolo 4, comma 2, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, è aggiunto in fine il seguente periodo: «L'incarico di commissario *ad acta* e di subcommissario è valutabile quale esperienza dirigenziale ai fini di cui al comma 7-*ter* dell'articolo 1 del decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 171.».

Art. 16.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 30 aprile 2019

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

GRILLO, *Ministro della salute*

SALVINI, *Ministro dell'interno*

TRENTA, *Ministro della difesa*

TRIA, *Ministro dell'economia e delle finanze*

BUSSETTI, *Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca*

STEFANI, *Ministro per gli affari regionali e le autonomie*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

19G00041

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 10 aprile 2019.

Revoca dell'abilitazione dell'«Istituto di psicoterapia integrata», ad istituire e ad attivare, nella sede di Fattoria Poggitazzi - Terranuova Bracciolini, corsi di specializzazione in psicoterapia.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER LA FORMAZIONE SUPERIORE E PER LA RICERCA

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)* della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 18 giugno 2002, con il quale l'«Istituto di psicoterapia integrata» è stato abilitato ad istituire e ad attivare, nella sede di Villa Sabolini - loc. Mensanello - Colle Val d'Elsa (SI), corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi del regolamento adottato con decreto dell'11 dicembre 1998, n. 509;

Visto il decreto in data 9 settembre 2007, con il quale l'«Istituto di psicoterapia integrata» è stato autorizzato a trasferire il corso di specializzazione in psicoterapia, dalla sede di Villa Sabolini - loc. Mensanello - Colle Val d'Elsa (SI) presso la sede di Fattoria Poggitazza - Terranuova Bracciolini (AR);

Vista la nota prot. 28921 del 16 ottobre 2018, con la quale il Ministero ha comunicato l'avvio del procedimento di cui all'art. 7 della legge n. 241/1990 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la nota pervenuta del 26 novembre 2018, con la quale il rappresentante legale del predetto istituto ha chiesto la revoca dell'abilitazione a far data dal 28 febbraio 2019 per consentire l'espletamento delle prove finali con tesi degli allievi fuori corso;

Visto l'art. 4, comma 4 del precitato decreto n. 509/1998, secondo cui la revoca è, comunque, disposta in caso di interruzione o di cessazione dell'attività formativa;

Decreta:

Art. 1.

Per le motivazioni espresse in premessa, è revocata all'«Istituto di psicoterapia integrata» l'abilitazione ad istituire e ad attivare, corsi di specializzazione in psicoterapia, adottata con decreto in data 18 giugno 2002.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 aprile 2019

Il Capo del Dipartimento: VALDITARA

19A02730

DECRETO 10 aprile 2019.

Abilitazione alla «Scuola di specializzazione in psicoterapia dello sviluppo e adolescenza», ad istituire e ad attivare, nella sede periferica di Trento, un corso di specializzazione in psicoterapia.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER LA FORMAZIONE SUPERIORE E PER LA RICERCA

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)* della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 10 agosto 2016, con il quale è stata costituita la Commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1° febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto in data 1° agosto 2006, con il quale la «Scuola di specializzazione in psicoterapia dello sviluppo e adolescenza» è stata abilitata ad istituire e ad attivare un corso di specializzazione in psicoterapia nella sede di Reggio Emilia, per i fini di cui all'art. 4 del richiamato decreto n. 509 del 1998;

Visto il decreto in data 24 ottobre 2008 di autorizzazione all'attivazione della sede periferica di Torino;

Visto il decreto in data 27 febbraio 2009 di revoca del riconoscimento della sede periferica di Torino;

Visto il decreto in data 22 febbraio 2012 di autorizzazione all'attivazione della sede periferica di Brescia;

Visto il decreto in data 8 luglio 2014 di autorizzazione al trasferimento della sede principale di Reggio Emilia;

Visto il decreto in data 17 febbraio 2015 di autorizzazione al trasferimento della sede periferica di Brescia;

Visto il decreto in data 29 ottobre 2018 di autorizzazione al trasferimento della sede principale di Reggio Emilia;

Vista l'istanza e le successive integrazioni con cui la «Scuola di specializzazione in psicoterapia dello sviluppo e adolescenza» ha chiesto l'abilitazione ad istituire e ad attivare un corso di specializzazione in psicoterapia nella sede periferica di Trento - via Pranzelores, 87 - per un numero massimo degli allievi ammissibili a ciascun anno di corso pari a 15 unità e, per l'intero corso, a 60 unità, ai sensi dell'art. 4 del richiamato decreto n. 509 del 1998;

Visto il parere favorevole espresso dalla suindicata Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del regolamento nella riunione del 29 novembre 2018;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità in merito all'istanza presentata dall'Istituto sopra indicato, espressa dalla predetta Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR) nella seduta del 20 marzo 2019, trasmessa con nota prot. n. 1761 del 2 aprile 2019;

Decreta:

Art. 1.

Per i fini di cui all'art. 4 del regolamento adottato con decreto 11 dicembre 1998, n. 509, la «Scuola di specializzazione in psicoterapia dello sviluppo e adolescenza» è autorizzata ad istituire e ad attivare, nella sede periferica di Trento, via Pranzelores, 87 - ai sensi delle disposizioni di cui al titolo II del regolamento stesso, successivamente alla data del presente decreto, un corso di specializzazione in psicoterapia secondo il modello scientifico-culturale proposto nell'istanza di riconoscimento della sede principale.

Art. 2.

Il numero massimo di allievi da ammettere a ciascun anno di corso è pari a 15 unità e, per l'intero corso, a 60 unità.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 aprile 2019

Il Capo del Dipartimento: VALDITARA

19A02731

DECRETO 10 aprile 2019.

Autorizzazione all'istituto «CIPA - Centro italiano di psicologia analitica», a trasferire il corso di specializzazione in psicoterapia della sede di Roma.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER LA FORMAZIONE SUPERIORE E PER LA RICERCA

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)* della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il parere espresso nella riunione dell'11 ottobre 2000, con il quale il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature e le successive integrazioni contenute nel parere espresso nella riunione del 16 maggio 2001;

Visto il decreto in data 10 agosto 2016, con il quale è stata costituita la Commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1° febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto in data 29 gennaio 2001 con il quale l'Istituto «CIPA - Centro italiano di psicologia analitica» è stato abilitato ad istituire e ad attivare un corso di specializzazione in psicoterapia nelle sedi di Roma e Milano;

Visto il decreto in data 19 luglio 2010 di autorizzazione all'attivazione della sede periferica di Catania;

Vista l'istanza con cui il predetto Istituto chiede l'autorizzazione al trasferimento della sede di Roma, da via Flaminia n. 388 a via Savoia n. 21;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità espressa dalla predetta Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca nella seduta del 20 marzo 2019, trasmessa con nota prot. n. 1761 del 2 aprile 2019;

Decreta:

Art. 1.

L'Istituto «CIPA - Centro italiano di psicologia analitica», abilitato con decreto in data 29 gennaio 2001 ad istituire ed attivare, nelle sedi di Roma e Milano, un corso di specializzazione in psicoterapia, è autorizzato a trasferire la sede di Roma, da via Flaminia n. 388 a via Savoia n. 21.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 aprile 2019

Il Capo del Dipartimento: VALDITARA

19A02732

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

DECRETO 5 aprile 2019.

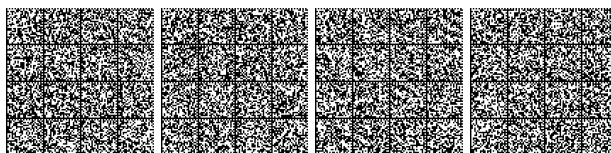
Modifica temporanea del disciplinare di produzione della DOP «Reno», concernente la riduzione dell'acidità totale minima delle tipologie «Montuni», limitatamente alla campagna vendemmiale 2018/2019.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento delegato (UE) 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le

modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 302 del 28 dicembre 2016, recante la disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto il decreto ministeriale 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo n. 61/2010;

Considerato che, ai sensi dell'art. 90 della citata legge n. 238/2016, fino all'emanazione dei decreti applicativi della stessa legge e dei citati regolamenti UE n. 33/2019 e n. 34/2019, continuano ad essere applicabili per le modalità procedurali nazionali in questione le disposizioni del predetto decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 295 del 20 dicembre 2011, concernente l'approvazione dei disciplinari di produzione dei vini DOP e IGP consolidati con le modifiche introdotte per conformare gli stessi agli elementi previsti dalla normativa dell'U.E., ivi compreso il disciplinare consolidato della DOP «Reno»;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato sul sito internet del Ministero - Sezione qualità - Vini DOP e IGP, con il quale è stato da ultimo aggiornato il disciplinare di produzione della predetta DOC;

Vista la domanda del Consorzio tutela dei vini Reno, trasmessa per il tramite della Regione Emilia-Romagna con nota n. 764865 del 28 dicembre 2018, intesa ad ottenere la riduzione del valore minimo dell'acidità totale dei vini a denominazione di origine controllata «Reno», di cui all'art. 6 del disciplinare di produzione, per le tipologie di vini «Montuni», «Montuni spumante» e «Montuni frizzante», per i prodotti derivanti dalla sola campagna vendemmiale 2018/2019, nella misura di 0,5 g/l (da 5,5 a 5 g/l);

Tenuto conto delle motivazioni fornite dal citato Consorzio a sostegno della predetta istanza, con le quali è stato evidenziato che il particolare andamento climatico antecedente la vendemmia 2018 è stato tale da determinare la riduzione del tenore dell'acidità totale dei relativi vini, rispetto a quelli medi riscontrati nelle annate precedenti, e che la contenuta riduzione richiesta (0,5 g/l) non è tale da incidere negativamente sulle caratteristiche organolettiche dei vini in questione, che comunque manterranno un limite minimo di acidità totale nettamente superiore a quello di 3,5 g/l previsto dalla vigente normativa dell'UE;

Considerato che, in assenza di specifiche disposizioni procedurali, per l'esame della modifica temporanea in questione possa ritenersi applicabile la procedura nazionale semplificata di cui all'art. 10, comma 8, del citato decreto ministeriale 7 novembre 2012 e che, in tale ambito, è stato acquisito il parere favorevole espresso della Regione Emilia-Romagna con la citata nota n. 764865 del 28 dicembre 2018;

Ritenuta la necessità di dover provvedere alla riduzione dell'acidità totale minima dei vini a denominazione di origine controllata «Reno» nei termini sopra evidenziati e limitatamente alle produzioni derivanti dalla campagna vendemmiale 2018/2019;

Ritenuto di dover pubblicare la modifica temporanea in questione sul sito internet del Ministero - Sezione qualità - Vini DOP e IGP e comunicare la stessa modifica temporanea alla Commissione U.E. tramite il sistema informativo messo a disposizione ai sensi dell'art. 30, par. 1, lettera *a)* del regolamento (UE) n. 34/2019;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale n. 19899 del 19 marzo 2019 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica, in corso di registrazione presso la Corte dei conti, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Decreta:

Art. 1.

1. Il limite minimo dell'acidità totale dei vini a denominazione di origine controllata «Reno», previsto all'art. 6 del disciplinare di produzione, così come da ultimo modificato con il decreto ministeriale 7 marzo 2014 richiamato in premessa, per le produzioni derivanti dalla sola campagna vitivinicola 2018/2019, è temporaneamente ridotto di 0,5 g/l per le tipologie «Montuni», «Montuni Spumante» e «Montuni Frizzante» (da 5,5 a 5 g/l).

Art. 2.

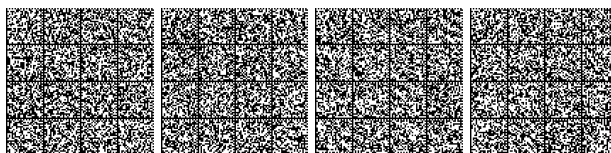
1. La modifica temporanea di cui all'art. 1 entra in vigore a livello nazionale il giorno successivo alla sua pubblicazione sul sito internet del Ministero - Sezione qualità - Vini DOP e IGP.

2. La modifica temporanea di cui all'art. 1 è comunicata alla Commissione UE tramite il sistema informativo «e-Ambrosia», messo a disposizione ai sensi dell'art. 30, par. 1, lettera *a)* del regolamento (UE) n. 34/2019 ed entra in vigore nel territorio dell'Unione europea a seguito della sua pubblicazione da parte della Commissione, tramite il predetto sistema informativo, entro tre mesi dalla data della citata comunicazione.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 aprile 2019

Il dirigente: POLIZZI

19A02716

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 2 aprile 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pletal» ai sensi dell'articolo 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 623/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

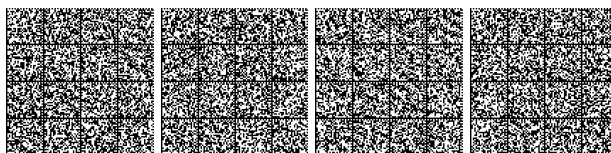
Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione IP n. 746 del 14 novembre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 283 del 5 dicembre 2018 con la quale la società New Pharmashop S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Pletal» (cilostazolo) e con cui lo stesso è stato classificato in classe «C (nn)» ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, con-

vertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 7 febbraio 2019 con la quale la società New Pharmashop S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe «C (nn)» alla classe «C» del medicinale «Pletal» (cilostazolo) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 046751018;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5 marzo 2019;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PLETAL (cilostazolo) nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezione: «100 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046751018 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pletal» (cilostazolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 2 aprile 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A02679

DETERMINA 2 aprile 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Solifenacina Krka» ai sensi dell'articolo 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/624/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione AAM/AIC n. 37/2018 del 9 aprile 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 107 del 10 maggio 2018 con la quale la società Krka D.D. Novo Mesto ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Solifenacina Krka» e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni ed integrazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

Vista la domanda presentata in data 11 febbraio 2019 con la quale la società Krka D.D. Novo Mesto ha chiesto la riclassificazione dalla classe «C (nn)» alla classe «C» del medicinale «Solifenacina Krka» relativamente alle confezioni aventi A.I.C. nn. 045394018, 045394032 e 045394057;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del «Solifenacina Krka»;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SOLIFENACINA KRKA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045394018 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045394032 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045394057 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Solifenacina Krka» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni ed integrazioni, denominata classe «C (nn)».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Solifenacina Krka» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 2 aprile 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A02680

DETERMINA 2 aprile 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Solifenacina Teva», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/627/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la determinazione 45/2017 del 3 aprile 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 92 del 20 aprile 2017 con la quale la società Teva Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Solifenacina Teva» e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

Vista la domanda presentata in data 27 dicembre 2018 con la quale la società Teva Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe «C(nn)» alla classe C del medicinale «Solifenacina Teva» relativamente alle confezioni aventi A.I.C. nn. 045199039, 045199130, 045199054, 045199155, 045199217, 045199231, 045199282 e 045199383;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 4 febbraio 2019;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SOLIFENACINA TEVA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/Al/PVC/AL; A.I.C. n. 045199039 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C»;

«5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/ACLAR/PVDC/PVC/AL; A.I.C. n. 045199130 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C»;

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/Al/PVC/AL; A.I.C. n. 045199054 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C»;

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/ACLAR/PVDC/PVC/AL; A.I.C. n. 045199155 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C»;

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE; A.I.C. n. 045199217 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C»;

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE con cartuccia per l'assorbimento di ossigeno; A.I.C. n. 045199231 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C»;

«10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL; A.I.C. n. 045199282 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C»;

«10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/ACLAR/PVDC/PVC/AL; A.I.C. n. 045199383 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C».

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Solifenacina Teva» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Solifenacina Teva» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 2 aprile 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A02683

DETERMINA 2 aprile 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Jadiza», ai sensi dell'articolo 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 630/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione n. 2092 del 13 ottobre 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 249 del 25 ottobre 2014, con la quale la società Gedeon Richter PLC ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Jadiza» e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni ed integrazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

Vista la domanda presentata in data 31 gennaio 2019, con la quale la società Gedeon Richter PLC, ha chiesto la riclassificazione dalla classe «C (nn)» alla classe «C» del medicinale «Jadiza» relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 041960028 e n. 041960016;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5 marzo 2019;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale JADIZA nelle confezioni sotto indicate, è classificato come segue:

Confezione: «100 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite con film» 63+21 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041960028 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «100 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite con film» 21+7 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041960016 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Jadiza» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni ed integrazioni, denominata classe «C (nn)».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Jadiza», è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 2 aprile 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A02686

DETERMINA 2 aprile 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Stilnox», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/631/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubbli-

cazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina IP n. 39 del 16 gennaio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 42 del 19 febbraio 2019 con la quale la società Programmi sanitari integrati S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Stilnox» e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 5 febbraio 2019 con la quale la società Programmi sanitari integrati S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Stilnox» relativamente alla confezione avente n. A.I.C. 038194066;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 5 marzo 2019;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale STILNOX nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezione:

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

A.I.C. n. 038194066 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Stilnox» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

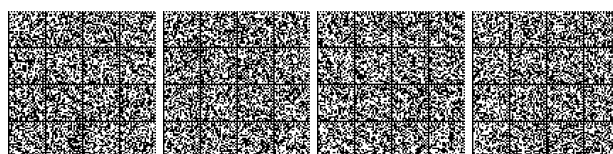
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 2 aprile 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A02687

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's».

Estratto determina AAM/PPA n. 239/2019 del 18 marzo 2019

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Dr. Reddy's Laboratories (UK) Limited, con sede in 6 Riverview Road, HU17 Old Beverley - East Yorkshire, Gran Bretagna.

Trasferimento di titolarità: MC1/2019/153:

Medicinale: TENOFOVIR DISOPROXIL DR. REDDY'S.

Confezioni:

A.I.C. n. 044973016 - «245 mg compresse rivestite con film» 30 (1×30) compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 044973028 - «245 mg compresse rivestite con film» 90 (3×30) compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 044973030 - «245 mg compresse rivestite con film» 60 (2×30) compresse in flacone HDPE,

alla società: Dr. Reddy's S.r.l., con sede in piazza Santa Maria Beltrade, 1 - 20123 Milano, codice fiscale 01650760505.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della notifica alla società e viene pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A02677

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Febuxostat Sandoz»

Estratto determina n. 622/2019 del 2 aprile 2019

Medicinale: FEBUXOSTAT SANDOZ.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a. - l.go U. Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA), Italia.

Confezioni:

«80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 045391253 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 045391265 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 045391277 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 045391289 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Principio attivo: febuxostat.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Febuxostat Sandoz» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A02678

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracetamolo Galenica Senese»

Estratto determina n. 626/2019 del 2 aprile 2019

Medicinale: PARACETAMOLO GALENICA SENESE.

Titolare A.I.C.: Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l., via Cassia Nord n. 351 - 53014 Monteroni D'Arbia (SI), Italia.

Confezioni:

«10 mg/ml soluzione per infusione» 20 flaconcini in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 041160072 (in base 10);

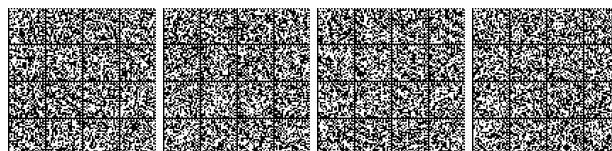
«10 mg/ml soluzione per infusione» 48 flaconcini in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 041160084 (in base 10);

«10 mg/ml soluzione per infusione» 12 sacche in poliolefine da 100 ml con una porta - A.I.C. n. 041160096 (in base 10);

«10 mg/ml soluzione per infusione» 12 sacche in poliolefine da 100 ml con due porte - A.I.C. n. 041160108 (in base 10).

Forma farmaceutica: soluzione per infusione.

Composizione:

principio attivo: paracetamolo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«10 mg/ml soluzione per infusione» 20 flaconcini in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 041160072 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C»;

«10 mg/ml soluzione per infusione» 48 flaconcini in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 041160084 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C»;

«10 mg/ml soluzione per infusione» 12 sacche in poliolefine da 100 ml con una porta - A.I.C. n. 041160096 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C»;

«10 mg/ml soluzione per infusione» 12 sacche in poliolefine da 100 ml con due porte - A.I.C. n. 041160108 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C».

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Paracetamolo Galenica Senese» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Paracetamolo Galenica Senese» è la seguente:

per le confezioni con A.I.C. nn. 041160096 e 041160108: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR);

per le confezioni con A.I.C. nn. 041160072 e 041160084: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A02682

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Iloprost Zentiva»

Estratto determina n. 628/2019 del 2 aprile 2019

Medicinale: ILOPROST ZENTIVA.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l., viale Bodio n. 37/b - 20158 Milano, Italia.

Confezioni:

«10 microgrammi/ml soluzione per nebulizzatore» 10 fiale in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 046536013 (in base 10);

«10 microgrammi/ml soluzione per nebulizzatore» 30 fiale in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 046536025 (in base 10);

«10 microgrammi/ml soluzione per nebulizzatore» 40 fiale in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 046536037 (in base 10);

«10 microgrammi/ml soluzione per nebulizzatore» 168 fiale in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 046536049 (in base 10);

«10 microgrammi/ml soluzione per nebulizzatore» 40×4 fiale in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 046536052 (in base 10);

«10 microgrammi/ml soluzione per nebulizzatore» 42 fiale in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 046536064 (in base 10).

Forma farmaceutica: soluzione per nebulizzatore.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari di conservazione: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Non congelare.

Composizione:

principio attivo: ogni fiala da 1 ml di soluzione contiene 10 microgrammi di iloprost (come iloprost trometamolo);

eccipienti:

etanolo 96%;

trometamolo;

sodio cloruro;

acido cloridrico diluito (per l'aggiustamento del *pH)*;

acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore del principio attivo:

Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd. Tó utca 1-5, H-1045 Ungheria.

Produttore del prodotto finito:

Zentiva, k.s. U kabelovny 130 - Prague 10-Dolní Měcholupy, 102 37 Repubblica Ceca.

Confezionamento primario e secondario:

Zentiva, k.s. U kabelovny 130, Prague 10-Dolní Měcholupy, 102 37 Repubblica Ceca.

Controllo di qualità:

Zentiva, k.s. U kabelovny 130 Prague 10-Dolní Měcholupy, 102 37 Repubblica Ceca.

Rilascio dei lotti:

Zentiva, k.s. U kabelovny 130 Prague 10-Dolní Měcholupy, 102 37 Repubblica Ceca.

Indicazioni terapeutiche: trattamento di pazienti adulti con ipertensione polmonare primaria classificata come III classe funzionale NYHA, per il miglioramento della capacità fisica e dei sintomi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

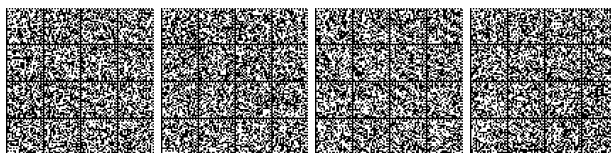
«10 microgrammi/ml soluzione per nebulizzatore» 10 fiale in vetro da 1 ml; A.I.C. n. 046536013 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C»;

«10 microgrammi/ml soluzione per nebulizzatore» 30 fiale in vetro da 1 ml; A.I.C. n. 046536025 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C»;

«10 microgrammi/ml soluzione per nebulizzatore» 40 fiale in vetro da 1 ml; A.I.C. n. 046536037 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C»;

«10 microgrammi/ml soluzione per nebulizzatore» 168 fiale in vetro da 1 ml; A.I.C. n. 046536049 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C»;

«10 microgrammi/ml soluzione per nebulizzatore» 40×4 fiale in vetro da 1 ml; A.I.C. n. 046536052 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C»;

«10 microgrammi/ml soluzione per nebulizzatore» 42 fiale in vetro da 1 ml; A.I.C. n. 046536064 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C».

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Iloprost Zentiva» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Iloprost Zentiva» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, pneumologo, dermatologo, reumatologo (RRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A02684

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Teva Italia»

Estratto determina n. 629/2019 del 2 aprile 2019

Medicinale: PANTOPRAZOLO TEVA ITALIA.

Importatore: Pricetag S.p.a., Vasil Levski St. 103 1000 Sofia, Bulgaria.

Confezione: 20 mg 14 compresse gastroresistenti - A.I.C. n. 043957036 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse gastroresistenti.

Composizione:

principio attivo: ogni compressa gastroresistente contiene 20 mg di pantoprazolo (come pantoprazolo sodio sesquidrato);

eccipienti:

nucleo della compressa:

sodio fosfato dibasico anidro;

mannitolo;

cellulosa microcristallina;

croscarmellosa sodica;

magnesio stearato;

ipromellosa;

carbossimetilamido sodico;

rivestimento:

acido metacrilico-etilacrilato copolimero;

ossido di ferro giallo;

trietile citrato.

Officine:

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1, 20090 Caleppio di Settala (MI);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO;

Falorni S.r.l. via Provinciale Lucchese n. 51, loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT);

Pricetag EAD, Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. - 1000 Sofia.

Indicazioni terapeutiche:

adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni:

malattia da reflusso gastroesofageo sintomatica;

trattamento a lungo termine e prevenzione delle recidive nell'esofagite da reflusso;

adulti:

prevenzione delle ulcere gastroduodenali indotte da farmaci antinfiammatori non steroidei (Fans) non selettivi in pazienti a rischio che necessitano un trattamento continuativo con Fans.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

20 mg 14 compresse gastroresistenti; A.I.C. n. 043957036 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2,59; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,85; note AIFA: 1 e 48.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Pantoprazolo Teva Italia» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

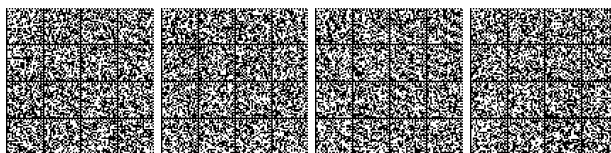
Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pantoprazolo Teva Italia» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A02685

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELL'APPENNINO MERIDIONALE

Avviso relativo all'adozione del progetto di variante al Piano stralcio per l'assetto idrogeologico - Rischio di frana

Si rende noto che il segretario generale dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino meridionale ha adottato, ai sensi dell'art. 12, comma 7 del decreto ministeriale n. 294 del 25 ottobre 2016, il progetto di variante al Piano di stralcio per l'assetto idrogeologico - Rischio di frana con il decreto di seguito riportato:

n. 252 del 9 aprile 2019 Adozione del progetto di variante al Piano stralcio per l'assetto idrogeologico - Rischio di frana dell'ex Autorità di bacino regionale della Calabria, relativamente ad una porzione del territorio comunale di Antonimina (RC) sita in località Tre Arie.

Copie degli elaborati sono disponibili per la consultazione sul sito web istituzionale www.ildistrettoidrograficodellappenninomeridionale.it e depositate presso la sede di Caserta dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino meridionale, presso la giunta regionale della Calabria, presso la Città metropolitana di Reggio Calabria e presso il Comune di Antonimina (RC), affinché chiunque interessato possa prenderne visione, consultare la documentazione e presentare eventuali osservazioni.

19A02717

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI PALERMO ED ENNA

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29, quinto comma, del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che la sotto specificata impresa, già assegnataria del marchio a fianco della stessa indicato, è stata cancellata dal Registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251 della Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Palermo ed Enna in quanto ha dichiarato che dal 31 dicembre 2018 ha cessato la propria attività connessa all'uso del marchio stesso e in data 4 aprile 2019 la stessa ha provveduto alla riconsegna dei punzoni in dotazione.

Impresa: «Sposito Argenti Srl» con sede in Palermo - via Alfonso Borrelli, 34 - assegnataria del marchio «224 PA».

19A02751

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Avviso relativo al concorso di ammissione dei medici alle Scuole di specializzazione di area sanitaria, per l'anno accademico 2018-2019.

Con decreto del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca 2 maggio 2019, prot. n. 859 è stato emanato il bando per l'ammissione dei medici alle Scuole di specializzazione di area sanitaria, per l'A.A. 2018/2019. Il testo del bando e i relativi allegati sono consultabili sul sito www.miur.gov.it e sul sito www.universitaly.it

Con successivo provvedimento, integrativo del suddetto atto, sono indicati i posti disponibili per ciascuna Scuola di specializzazione attivata per l'A.A. 2018 - 2019 e sono altresì indicati, sempre per ciascuna Scuola attivata, i posti finanziati con risorse regionali, i posti finanziati con risorse di altri enti pubblici e/o privati, nonché i posti riservati alle categorie di cui all'art. 35 del decreto legislativo n. 368/1999. Della pubblicazione sul sito istituzionale del MIUR del richiamato provvedimento integrativo sarà dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale*.

19A02787

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2019-GU1-101) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00